90848340-01

**2013 年 7 月 19 日改訂(第 11 版)
*2013 年 6 月 3 日改訂(第 10 版)

医療機器承認番号:20700BZY00592000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　　35094114

チョイス PTCA ガイドワイヤー

(チョイスPT、PT グラフィックス)

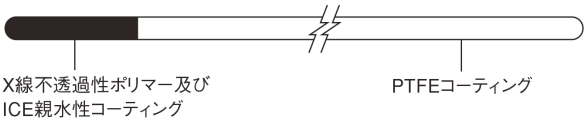
再使用禁止

【警告】
1.適用対象(患者)
次の患者には慎重に適用すること。
抗凝血薬が使用できない患者
2.使用方法
⑴ 適切な前処置があったとしても、造影剤に対する重度のアレルギーを引き起こす可能性がある。
⑵ チョイス PT 及び PT グラフィックスガイドワイヤー(以下、本品という)の不適切な使用によって、血管外傷を生じさせるおそれがある。本添付文書に記載されている使用方法に慎重に従うこと。
⑶ 本品が体内に挿入されている場合には、X 線透視下でのみ操作を行うこと。
⑷ 本品を移動させる場合には、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。
⑸ 血管内のデバイスとの接触による抵抗が感じられた場合には、抵抗に逆らって本品を進めずに、必ず抵抗の原因を X 線透視下にて確認すること。抵抗に逆らって過剰な力を加えると、本品の先端部の離断、カテーテルへの損傷又は血管損傷を生じさせることがある。
⑹ ガイドワイヤーの親水性コーティングは、非親水性コーティングと比べて血管穿孔の可能性を増大させる恐れがある。手技中は先端チップを常時入念にコントロールし、血管の解離や穿孔を避けること。
⑺ ステント留置後、ガイドワイヤーを押し進める場合は注意を払うこと。[血管壁に完全に圧着していないステントにガイドワイヤーを再び通すと、ステントストラット間からガイドワイヤーがとびだしてしまう可能性がある。この場合、ガイドワイヤー上でデバイス(いかなる種類のものでも)を進め続けると、ガイドワイヤーとステントとの間にもつれが生じることがある。]
⑻ ステントストラットの中を通過させてガイドワイヤーの操作を行わないこと。親水性コーティング、ポリマースリーブの剥離や、ガイドワイヤーの損傷、断裂が発生し、回収が必要となることがある。

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
本品は、脳血管系での使用を意図していない。
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
●形状・構造
⑴ 本品は、0.37mm(0.014inch)の公称径で、182cm又は300cmの公称長を有するガイドワイヤーである。このガイドワイヤーには、スタンダードからフロッピーに及ぶ、先端部のフレキシビリティーの種類がある。本品の先端部の2cmは、希望する形状に成形することができる。テーパー形状のコア・ワイヤーは、先端部から手元部までをICE親水性コーティング材でコーティングされた、フッ化ポリマーのポリマー・スリーブで覆われている。
⑵ 182cmのガイドワイヤーの手元部にあるマグネット部分は、マグネットエクスチェンジデバイスを併用すると、治療用デバイスの交換を容易に行うことができるように設計されている。マグネット部位はPTFEコーティングがされており、外径が最大0.39mm(0.015inch)になる。
⑶ 全長が300cmのガイドワイヤーでは、エクステンション・ワイヤー又は交換システムを使用せずに治療用デバイスを交換することができる。

＜図-1 外観図＞



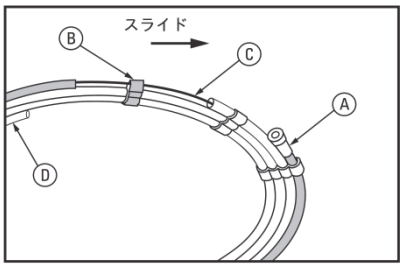
＜主な原材料＞
ステンレススチール、ポリウレタン/タングステン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤーである。

【品目仕様等】
引張強度
本品のカテーテルの先端から10inchを切り取り、一端を固定し他端を1.3cm/分(0.5inch/分)の速度で引っ張るとき、ワイヤーが切断する強さは2.2N以下であってはならない。

【操作方法又は使用方法等】
●機器の準備
⑴ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従って、インターベンション用デバイスを準備する。本品を挿入する前に、必ずインターベンション用デバイスのルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
注意:ガイドワイヤーの親水性遠位部はディスペンサーチューブ(保護用チューブ)の黄色の部分にあり、遠位端がハブ端[A]に最も近い。

＜図-2 ディスペンサーチューブ＞



⑵ 本品をディスペンサーチューブから取り出す前に、本品の親水性部分を水和させるため、生理食塩液をディスペンサーチューブのハブ端[A] に注入し、ディスペンサーチューブをフラッシュする。

⑶ ワイヤー保持クリップ[B]を取り外す。

注意:＜図-2＞で示した以外のディスペンサーチューブでは、保持クリップの位置が異なることがある。

⑷ 本品[C]を慎重につかみ、ディスペンサーチューブ内＜図-2＞に示す方向にスライドさせる。本品を簡単に動かせない場合は、ディスペンサーチューブへの生理食塩液注入を繰り返す。

⑸ ディスペンサーチューブ[D]から本品近位端を慎重に取り出す。本品を簡単に取り外せない場合は、ディスペンサーチューブ内への生理食塩液注入を繰り返し、本品の取り外しを再度試みる。本品はディスペンサーチューブから一旦取り外した後で再挿入してはならない。

⑹ 使用する前に、本品を点検し、破損していないことを確認する。

⑺ 必要に応じて標準的な手法に従い、ガイドワイヤーのフレキシブルな先端部を希望の形状にゆっくりと成形する。先端部が鋭利な成形器具を使用しないこと。

注意:親水性コーティングワイヤーの表面が乾燥した場合は、生理食塩液で表面を湿らせると潤滑性を回復することができる。インサーションデバイス内に挿入する前に、ガイドワイヤーが完全に湿っていることを確認すること。

●使用方法

⑴ オーバー・ザ・ワイヤーシステム

① 本品を治療用デバイス内に挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液で治療用デバイスをフラッシュする。これにより、治療用デバイスのプライミングがなされ、治療用デバイス内で本品をスムーズに移動させることが可能になる。

② ガイディングカテーテルのガイドワイヤー用ポートを通して、インサーションデバイスを入れる。

③ インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に本品の遠位端を慎重に挿入し、本品の先端部がガイディングカテーテル先端部の近位に置かれるように本品を送り込む。

④ 本品の手元部方向にインサーションデバイスを引き抜く形で、インサーションデバイスを抜去する。

⑤ 治療用デバイスは、この段階で止血用Yアダプターを通してガイディングカテーテル内への挿入が可能になる

⑥ システムはガイディングカテーテルの先端部の近位になるまで、ガイディングカテーテルを通して進める。

⑦ 止血バルブを締めて治療用デバイス周囲を密閉する。その状態でも本品が意図したときに動くことを確認する。

⑧ 必要に応じてトルクデバイスを本品へ取り付ける。

⑨ 本品を治療用デバイスの外に出るように進め、一般的手法を用いて、治療用デバイスを一定の位置に固定した状態で、処置病変部を通過させ血管内まで本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下で本品の応答を観察しつつ行うこと。

⑩ 本品を一定位置に固定したまま、治療用デバイスを本品に沿って、病変部を通過するまでトラッキングさせる。

⑪ 異なるガイドワイヤーが必要な場合は、本品の動きをX線透視下で観察しながら、本品を注意して抜去し取り外す。

⑫ 次に使用するガイドワイヤーを準備し、上述の「オーバー・ザ・ワイヤーシステム」の手順①～⑨に従ってガイドワイヤーを挿入する。

⑵ シングル・オペレーター・エクスチェンジシステム又は「ワイヤー・ファースト」手法

① 止血バルブ及びカテーテルのマニホールドのフラッシュラインを開放にする。インサーションデバイスを、止血バルブを通してガイディングカテーテル内に挿入する。

② 本品の遠位端を、インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。

③ インサーションデバイスを取り出し、本品の送り込みを継続して行う。止血バルブが本品の周囲を密閉するように止血バルブの刻み付きノブを締め付ける。ただし、本品を動かす必要がある場合にその動きを抑制しない程度に締め付けること。マニホールド上のフラッシュラインを閉じる。

④ 必要に応じてトルクデバイスを本品へ取り付ける。

⑤ 本品をガイディングカテーテル外に出るように進め、一般的手法を用いて、冠動脈内へ処置すべき病変部を越えて本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下で本品の応答を観察しつつ行うこと。

⑥ 異なるガイドワイヤーが必要な場合は、本品の動きをX線透視下で観察しながら、本品を注意して抜去し取り外す。

⑦ 次に使用するガイドワイヤーを準備し、[⑵シングル・オペレーター・エクスチェンジシステム又は「ワイヤー・ファースト」手法]の手順②～④に従ってガイドワイヤーを挿入する。

⑧ 治療用デバイスを本品に沿って病変部まで進めトラッキングしながら、トルクデバイスを取り外し、本品を固定する。

⑶ 治療用デバイスの交換

① 準備及び使用にあたっては、上記の説明に従うこと。

注意:182cmガイドワイヤーをオーバー・ザ・ワイヤー・システムでの交換に使用する場合は、マグネットエクスチェンジデバイス(本品に含まれない)を用いることも可能である。

② 交換を行う場合は、本品の位置を保ちつつ、本品に沿って治療用デバイスを慎重に引き抜くこと。

③ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従って新たな治療用デバイスを準備し、本品上に配置する。治療用デバイスを本品に沿って進め、病変部まで送り込む。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品の先端部を引っ張ってディスペンサーチューブから取り外そうとしてはならない。取り外す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。

⑵ 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲げ、ねじれ、又はコイルの離断が生じる可能性を極力少なくすること。本品が破損すると、さらなる経皮的インターベンション又は手術が必要となるおそれがある。ねじれおよび曲がりのあるガイドワイヤーをまっすぐに伸ばそうとしないこと。ワイヤーを破損させる恐れがあるため、ねじれているガイド

ワイヤーを治療用デバイス又はガイディングカテーテル内に送り込まないこと。
⑶ ガイドワイヤーと治療用デバイスの適合性は使用前に慎重に点検し、一致させる必要がある。本品の公称径は0.37mm（0.014inch）であるが、本品はマグネット交換部分の直径が最大0.39mm（0.015inch）であるため、ガイドワイヤールーメンの内径がそれ以上の治療用デバイスを併用すること。
⑷ カテーテルがきつすぎると、親水性コーティングの剥離が生じる場合がある。このような場合はそのカテーテルの使用を中止することが望ましい。
⑸ 使用する前に、チョイスPT、PTグラフィックスガイドワイヤー及びマグネットエクスチェンジデバイスと治療用デバイスとの適合性について点検し、適切な保持力があることを確認すること。
⑹ 鋭いインサーションデバイスは、ポリマーコーティングの完全な状態を損なう場合がある。
⑺ ガイドワイヤーに著しい抵抗が感じられる場合には、ガイドワイヤーを回転させないこと。
⑻ 破損したガイドワイヤーを使用しないこと。
⑼ 本品の損傷及びポリマーコーティングが剪断される可能性を避けるために、金属針付きカニューレを通して本品を引き抜いたり操作したりしないこと。
⑽トルクデバイスをガイドワイヤー上で過度に締め付けると、ガイドワイヤー上のコーティングを剥離させることがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は、PTCAの処置に熟練した医師のみが使用すること。
⑷ PTCAを行う前に、処置に使用される全ての装置及び器具類を点検し、適正に機能して完全な状態になっていることを確認すること。
⑸ 使用する前にガイドワイヤーを点検して、表面の異常および曲がり又はねじれが生じていないことを確認すること。ガイドワイヤーのどのような損傷でも、性能・特性を低下させる可能性がある。
⑹ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 心筋梗塞又は虚血
⑶ 脳卒中／脳血管障害（CVA）／一過性脳虚血（TIA）
⑷ 心タンポナーデ/心嚢液貯留
⑸ 不整脈
⑹ 狭心症又は不安定狭心症
⑺ 造影剤による腎機能不全又は腎不全
⑻ 造影剤に対するアレルギー反応
⑼ 急性閉塞
⑽ 塞栓症
⑾ 出血又は血腫
⑿ 感染症（局所感染症、全身感染症）
⒀ アクセス部位の疼痛
⒁ 仮性動脈瘤
⒂ 血管血栓
⒃ 血管痙攣
⒄ 血管外傷（解離、穿孔、破裂、損傷）

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期間

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

＊ **外国製造所**：
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION］
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、エセ．エレ．エレ． プランタ コヨール
［BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL］